

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3901931 A1**

⑳ Aktenzeichen: P 39 01 931.4
㉑ Anmeldetag: 24. 1. 89
㉒ Offenlegungstag: 2. 8. 90

㉓ Int. Cl. 5:
A61N 5/06
A 61 B 17/36
G 21 K 5/04
F 21 V 8/00

DE 3901931 A1

㉔ Anmelder:
Schott Glaswerke, 6500 Mainz, DE

㉕ Erfinder:
Schönborn, Karl-Heinz, Dr., 6500 Mainz, DE;
Biamino, G., Prof. Dr.med.; Dörschel, Klaus,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Kar, H., Dipl.-Phys., 1000
Berlin, DE; Müller, Gerhard J., Prof. Dipl.-Phys.
Dr.-Ing., 1000 Berlin, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉖ **Lichtleitfaser zur radiären Bestrahlung von röhrenförmigen Hohlsystemen mit Laserstrahlen**

Lichtleitfaser mit einem Kernbereich und einem Mantel, welche zur radiären Bestrahlung von röhrenförmigen Hohlsystemen mit an ihrem einen Ende axial eingekoppelten Laserstrahlen an ihrem Austrittsende mit mindestens einer reflektierenden Fläche versehen ist, wobei die reflektierende Fläche in den Kernbereich der Lichtleitfaser hineingeformt ist und einen zum Austrittsende hin offenen Hohlraum im Kernbereich der Lichtleitfaser begrenzt, und ein Verfahren zu deren Herstellung.

DE 3901931 A1

BEST AVAILABLE COPY

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Lichtleitfaser, mit einem Kernbereich und einem Mantel, welche zur radiären Bestrahlung von röhrenförmigen Hohlsystemen mit an ihrem einen Ende axial eingekoppelten Laserstrahlen an ihrem Austrittsende mit mindestens einer reflektierenden Fläche versehen ist, sowie ein Verfahren zu deren Herstellung.

Die Methode der radiären Bestrahlung von insbesondere englumigen röhrenförmigen Hohlsystemen mit Laserstrahlen findet nicht nur in der Technik, sondern auch in der Medizin vielfach ihre Anwendung, insbesondere in der Laser-Ballon-Angioplastie bei der Rekanalisation und Dilatation verengter Blutgefäße durch thermische Koagulation.

Bei dieser Methode wird während des Öffnens beziehungsweise Dehnens von verschlossenen oder verengten Blutgefäßen mittels eines Ballon-Katheters im Bereich des Ballons die umliegende gedehnte Gefäßwand mit Laserstrahlen thermisch verschweißt, wodurch die Gefahr eines erneuten Verschlusses erheblich herabgesetzt wird. Die Laserstrahlen werden in dem Katheter über eine Lichtleitfaser, welche in dem Ballon endet, zu dem zu bestrahlenden Gefäßareal geführt, wobei das Austrittsende der Lichtleitfaser so präpariert sein muß, daß eine gleichmäßige radiäre Abstrahlung der Laserstrahlen bewirkt wird.

Eine Möglichkeit, eine gleichmäßige radiäre Abstrahlung zu erzielen besteht darin, das Austrittsende der Lichtleitfaser mit geeigneten Streukörpern zu versehen.

Eine solche Maßnahme wird in der W085/05 262 beschrieben. Die W085/05 262 betrifft eine Lasersonde, die insbesondere für chirurgische Anwendungen geeignet ist. Diese Lasersonde besteht im wesentlichen aus einer Lichtleitfaser, welche die Laserstrahlen von einem Laser zu einem an das andere Ende der Lichtleitfaser optisch angekoppelten in Strahlrichtung konisch abgelenkten Saphirkörper führt, innerhalb welchem die Laserstrahlen unter Ausnutzung der Totalreflexion an den Konuswänden fokussiert werden bevor sie an der Konusspitze austreten. In einer besonderen Ausführungsform ist nun in der W085/05 262 vorgesehen, an die Konusspitze noch einen weiteren im wesentlichen kugelförmigen Abschnitt, bestehend aus einem Saphirmaterial, welches Streuzentren in Form von fein verteilten Gasbläschen aufweist, anzufügen, wodurch je nach Geometrie der Anordnung der Divergenzwinkel der aus der Saphirspitze austretenden Strahlung beliebig erhöht werden kann.

Ein Nachteil dieser Anordnung besteht jedoch darin, daß die Befestigung wie auch die optische Ankopplung der Saphirspitze an das Faserende schwierig und technisch aufwendig ist. Insbesondere ist damit eine deutliche Aufweitung des Durchmessers der Lasersonde verbunden. Des weiteren besteht eine erhöhte Bruchgefahr im Kopplungsbereich der flexiblen Lichtleitfaser und der starren Saphirspitze, wodurch Anwendungen, welche eine flexible Führung der Lasersonde in gekrümmten Hohlsystemen voraussetzen, nicht möglich sind.

Die vorgenannten Nachteile werden zum Teil mit der aus der GB-PS 11 54 761 A bekannten Anordnung überwunden, welche sich dadurch auszeichnet, daß eine gleichmäßige radiäre Abstrahlung dadurch erreicht wird, daß der Kernbereich der Lichtleitfaser selbst am Austrittsende zu einem Konus geformt wird, wobei aber im Gegensatz zur Anordnung aus der W085/05 262 die Geometrie des Konus so gewählt ist, daß die Laser-

strahlen nicht zur Faserspitze hin fokussiert, sondern über die gesamte Konusfläche radiär nach außen abgestrahlt werden.

Die so präparierten Lichtleitfasern zeigen jedoch in der Praxis eine hohe Anfälligkeit gegen mechanische Belastungen, insbesondere im Bereich ihrer ungeschützten Konusspitze, so daß auch bei vorsichtiger Handhabung mit einem häufigen Bruch zu rechnen ist. Bei Anwendungen im medizinischen Bereich resultiert hieraus eine unzumutbare Belastung des Patienten. Aber auch bei sonstigen Anwendungen macht der damit verbundene zusätzliche Zeit-, Material- und Arbeitsaufwand den Einsatz einer solchen Lichtleitfaser unrentabel.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es nun, eine Lichtleitfaser der eingangs beschriebenen Art zu schaffen, welche die vorstehend beschriebenen Nachteile nicht aufweist, sowie ein Verfahren zu deren Herstellung bereitzustellen.

Diese Aufgabe wird mit einer Lichtleitfaser gemäß Anspruch 1 gelöst.

Nachfolgend wird die Erfindung ausführlich beschrieben.

Die erfindungsgemäße Lichtleitfaser zeichnet sich durch eine gegenüber dem Stand der Technik erhöhte Bruch- und Biegefestigkeit aus, da der Kernbereich umgebende und schützende Mantel über die gesamte Länge der Lichtleitfaser, auch im Bereich des Austrittsendes, intakt bleibt.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dem durch die reflektierende Fläche begrenzten Hohlraum im Kernbereich der Lichtleitfaser die Gestalt eines Konus zu geben, dessen Basis dem Austrittsende der Lichtleitfaser zugewandt ist. Ein solcher Innenkonus hat gegenüber dem aus dem Stand der Technik bekannten Außenkonus bedingt durch ein höheres Flächenträgheitsmoment den Vorteil einer ungleich höheren mechanischen Stabilität.

Bei Verwendung einer Vollkernlichtleitfaser wird eine gute Reflexionswirkung dann erzielt, wenn der Öffnungswinkel des Konus zwischen 45° und 90° liegt. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, daß die Höhe des Konus 2 mm nicht übersteigt, damit eine gute mechanische Stabilität gewährleistet ist. Wegen ihrer guten optischen und physikalischen Eigenschaften wird bevorzugt eine Quarzglasfaser mit einem Kerndurchmesser von 200 bis 600 µm eingesetzt.

Die Gestalt der reflektierenden Fläche ist jedoch keineswegs auf den zuvor beschriebenen Konusmantel beschränkt.

Erfindungsgemäß ist jede beliebig geformte Fläche möglich, soweit sie eine gleichmäßige radiäre Abstrahlung der Laserstrahlen nach außen bewirkt.

Wegen der problemloseren Herstellung sind reflektierende Flächen, die eine stetige Krümmung aufweisen, solchen mit definierten Unstetigkeitsstellen, wie zum Beispiel Spitzen oder Kanten, vorzuziehen. Solche Flächen können zum Beispiel ellipsoidisch, paraboloidisch oder sphärisch geformt sein, aber auch Zwischenformen verschiedener geometrischer Grundtypen darstellen.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, die reflektierende Fläche so zu formen, daß der Hohlraum im Kernbereich der Lichtleitfaser die Gestalt eines Konus mit abgerundeter Spitze aufweist. Diese Ausführungsform hat den Vorteil, daß zum einen eine gleichmäßige radiäre Abstrahlung der Laserstrahlen erzielt wird und daß zum anderen bei der Herstellung das aufwendige und komplizierte Formen der Konusspitze entfällt.

Zur Erhöhung der Streuwirkung ist in einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, den Hohlraum auf seiner Innenfläche mit einer Schicht aus reflektierendem oder streuendem, die Laserstrahlung nicht absorbierenden Material auszukleiden. Fertigungstechnisch einfach ist es, den Hohlraum zum Beispiel mit einem Metallfilm mittels Aufdampfens, Sputterns oder ähnlicher Verfahren auszukleiden oder aber auf der Innenfläche ein Pulver aus einem geeigneten Material aufzubringen. Besonders vorteilhaft hinsichtlich des Aufwandes beim Aufbringen einer gleichmäßigen Pulverschicht ist es, einfach den gesamten Hohlraum mit dem Pulver auszufüllen.

Wegen seines hohen Reflexionsvermögens ist hierfür insbesondere Metallstaub geeignet. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Verwendung von Bariumsulfat als streuendes Material vorgesehen, da seine Wirkung als effizienter Phasenstreuer bekannt ist und es darüber hinaus sehr einfach und kostengünstig zu beschaffen ist.

Das in den Hohlraum eingebrachte Pulver aus reflektierendem oder streuendem Material erhöht nicht nur das Streuvermögen, sondern auch die mechanische Festigkeit des Austrittsendes der Lichtleitfaser. Dabei wird auch die in den Hohlraum eingebrachte Pulverschicht beziehungsweise das Pulvervolumen gegen mechanische Beanspruchung von außen wirkungsvoll geschützt.

Vorzugsweise wird der Hohlraum an seinem offenem Ende mit einem Metallkugeln verschlossen, wodurch auch der Teil der Laserstrahlen, der weiterhin in axialer Richtung aus dem Faserendaustritt eine Rückreflexion erfährt. In einer bevorzugten Ausführungsform verwendet man wegen seiner guten Korrosionsbeständigkeit ein Goldkugeln.

Die reflektierenden Flächen können in einfacher Weise mittels Lasermaterialbearbeitung, vorzugsweise mittels eines gepulsten, im UV-Bereich emittierenden Lasers in den Kernbereich der Lichtleitfaser hinein geformt werden. Chemische Ätzverfahren sind in gleicher Weise geeignet.

Bevorzugt kann die erfindungsgemäße Lichtleitfaser in der Laser-Ballon-Angioplastie eingesetzt werden, wobei sie zum thermischen Verschweißen der gedehnten Gefäßwand im Bereich des Ballons mittels Laserstrahlen in den zentralen Kanal eines Ballon-Katheters eingeführt wird. Die mechanische Stabilität bei gleichzeitig großer Flexibilität, die besondere Abstrahlcharakteristik am Austrittsende machen sie dafür ebenso geeignet, wie die im Vergleich zu den aus dem Stand der Technik bekannten Lichtleitfasern mit spitzem Austrittsende deutlich verminderte Verletzungsgefahr für das Ballonmaterial oder das umliegende weiche Gewebe.

Die erfindungsgemäße Lichtleitfaser ist aber nicht nur hinsichtlich ihrer Verwendung in der Angioplastie von Interesse, sondern kann insbesondere auch im Bereich der photodynamischen Therapie zur Bestrahlung multifokaler Tumore in engen Lumina beziehungsweise direkt bei der palliativen Tumorrekanalisation im Atmungs- oder Verdauungstrakt ihren Einsatz finden. Ebenso ist eine derartige Lichtleitfaser im neurochirurgischen Bereich von Interesse.

Die Erfindung wird im folgenden anhand verschiedener Ausführungsformen in Verbindung mit den Zeichnungen näher beschrieben.

Fig. 1 zeigt in einer schematischen Längsschnittdarstellung das Austrittsende einer Lichtleitfaser, welches erfindungsgemäß mit einem konischen Hohlraum verse-

hen ist sowie beispielhaft für einige Laserstrahlen deren Strahlengang am Austrittsende;

Fig. 2 zeigt in gleicher Darstellung wie Fig. 1 das Austrittsende einer Lichtleitfaser, wobei die reflektierende Fläche stetig gekrümmt ist;

Fig. 3 zeigt die gleiche Ansicht wie Fig. 1, wobei die Innenfläche des konischen Hohlraums mit einer Schicht aus einem Pulver aus einem streuenden Material ausgekleidet ist;

Fig. 4 zeigt die gleiche Ansicht wie Fig. 1, wobei der konisch geformte Hohlraum vollständig mit einem Pulver aus einem streuenden Material ausgefüllt ist;

Fig. 5 zeigt die gleiche Ansicht wie Fig. 1, wobei der konisch geformte Hohlraum an seinem offenen Ende mit einem Metallkugeln verschlossen ist und

Fig. 6 zeigt ein Anwendungsbeispiel der erfindungsgemäßen Lichtleitfaser aus Fig. 3 in der Ballon-Katheter-Angioplastie.

Fig. 1 zeigt das Austrittsende für die Laserstrahlen einer erfindungsgemäßen Lichtleitfaser 1, welche einen Kernbereich 2 und einen Mantel 3 aufweist. Die reflektierende Fläche 4 begrenzt einen Hohlraum 5 im Kernbereich 2 der Lichtleitfaser 1, der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung die Gestalt eines Konus hat. Der Pfeil gibt die Einstrahlrichtung der Laserstrahlen an. Laserstrahlen 6, 7, 8, die in der Lichtleitfaser 1 in axialer Richtung geführt werden und am Austrittsende auf die reflektierende Fläche 4 auftreffen, werden an dieser total reflektiert und treten seitwärts aus der Lichtleitfaser aus.

In Fig. 3 ist die reflektierende Fläche 4 zur Erhöhung der Streuwirkung mit einem Pulver aus streuendem Material 10 ausgekleidet, wodurch ein durch die reflektierende Fläche 4 in den Hohlraum 5 eindringender Laserstrahl 11 an dem Pulver 10 mehrfach gestreut wird, bevor er aus der Lichtleitfaser austritt.

In Fig. 4 ist der gesamte Hohlraum 5 vollständig mit dem Pulver aus streuendem Material 10 ausgefüllt. Insbesondere der Anteil der Laserstrahlen, der auch weiterhin die Lichtleitfaser 1 am Austrittsende in axialer Richtung verlassen würde, erfährt dadurch, wie am Beispiel des Laserstrahls 12 gezeigt wird, noch mehrfach Richtungsänderungen.

Fig. 5 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung. Der konische Hohlraum 5 ist bei dieser Ausführungsform durch ein Metallkugeln 16 verschlossen, wodurch eine Rückreflexion der gesamten durch die Konusöffnung austretenden Laserstrahlen erfolgt. Dies ist am Beispiel des Strahlengangs eines Laserstrahls 18 dargestellt.

Fig. 6 zeigt als Anwendungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Lichtleitfaser deren Einsatz in der Laser-Ballon-Angioplastie. Eine erfindungsgemäße Lichtleitfaser 1, deren Austrittsende 20 der in Fig. 4 dargestellten Ausführungsform entspricht, wird soweit in den zentralen Kanal eines Ballon-Katheters 22 eingeführt, daß das Austrittsende im Bereich des Ballons 24 liegt. Der Ballonkatheter 22 wird in das verengte Blutgefäß 26 dirigiert, welches durch Dilatation des Ballons 24 wieder geweitet wird. Im Bereich des dilatierten Ballons 24 wird die mit Laserstrahlung beaufschlagte Lichtleitfaser 1 hin- und herbewegt, wobei die radial von dem Austrittsende 20 der Lichtleitfaser 1 abgestrahlte Laserstrahlung 28 das umliegende Gewebe 30 der Gefäßwand 32 thermisch verschweißt.

Nachfolgend wird eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben.

Es wurde ein Quarzglasfaser mit einem Außendurchmesser von 450 und einem Kerndurchmesser von 400 μm verwendet. Die Höhe des in den Kernbereich mittels eines chemischen Ätzeverfahrens hineingeförmten Konus mit abgerundeter Spitze betrug 480 μm . Der Hohlraum wurde mit einem Pulver aus BaSO_4 ausgefüllt und anschließend mit einem Goldkugélchen mit einem Radius von 250 μm verschlossen. Das Goldkugélchen wurde mittels eines für Laserstrahlung transparenten Klebers an dem Lichtleitfaserende befestigt.

Mit dem, wie oben beschrieben, präparierten Lichtleitfaserende wurde eine gute gleichmäßige radiäre Abstrahlung erzielt.

Patentansprüche

1. Lichtleitfaser mit einem Kernbereich und einem Mantel, welche zur radiären Bestrahlung von röhrenförmigen Hohlsystemen mit an ihrem proximalen Ende axial eingekoppelten Laserstrahlen, an ihrem Austrittsende mit mindestens einer reflektierenden Fläche versehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die reflektierende Fläche (4) in den Kernbereich (2) der Lichtleitfaser (1) hineingeförmrt ist und einen zum Austrittsende hin offenen Hohlraum (5) im Kernbereich (2) der Lichtleitfaser (1) begrenzt.
2. Lichtleitfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (5) die Gestalt eines Konus aufweist, dessen Basis dem Austrittsende der Lichtleitfaser (1) zugewandt ist.
3. Lichtleitfaser nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Lichtleitfaser (1) eine Vollkernlichtleitfaser ist und der Öffnungswinkel des Konus zwischen 45 und 90° beträgt.
4. Lichtleitfaser nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe des Konus $\leq 2 \text{ mm}$ ist.
5. Lichtleitfaser nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Quarzglasfaser ist und der Durchmesser des Kernbereichs zwischen 200 und 600 μm beträgt.
6. Lichtleitfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die reflektierende Fläche (4) stetig gekrümmt ist.
7. Lichtleitfaser nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (5) innen mit einer Schicht (10) aus reflektierendem oder streuendem, die Laserstrahlung nicht absorbierenden Material ausgekleidet ist.
8. Lichtleitfaser nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Schicht ein Metallfilm ist.
9. Lichtleitfaser nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Schicht aus einem reflektierenden oder streuenden Pulver besteht.
10. Lichtleitfaser nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (5) vollständig mit einem Pulver (10) aus einem die Laserstrahlung nicht absorbierenden, streuenden oder reflektierenden Material ausgefüllt ist.
11. Lichtleitfaser nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das reflektierende Pulver ein Metallstaub ist.
12. Lichtleitfaser nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das streuende Pulver ein Bariumsulfat-Pulver ist.
13. Lichtleitfaser nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (5) an seinem offenen Ende durch einen Körper mit

reflektierender Oberfläche verschlossen ist.

14. Lichtleitfaser nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper eine Metallkugel ist.

15. Lichtleitfaser nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß als Metall Gold verwendet wird.

16. Verfahren zur Herstellung einer Lichtleitfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (5) im Kernbereich (2) der Lichtleitfaser (1) mittels eines gepulsten, im UV-Bereich emittierenden Lasers geformt wird.

17. Verfahren zur Herstellung einer Lichtleitfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (5) im Kernbereich (2) der Lichtleitfaser (1) mittels eines chemischen Ätzeverfahrens erzeugt wird.

18. Verwendung der Lichtleitfaser nach einem der Ansprüche 1 bis 15 in der Laser-Ballon-Angioplastie zum thermischen Verschweißen einer gedehnten Gefäßwand (32) im Bereich des Ballons (26) mittels Laserstrahlen, wobei die Lichtleitfaser (1) in den zentralen Kanal eines Ballonkatheters (22) eingeführt wird.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

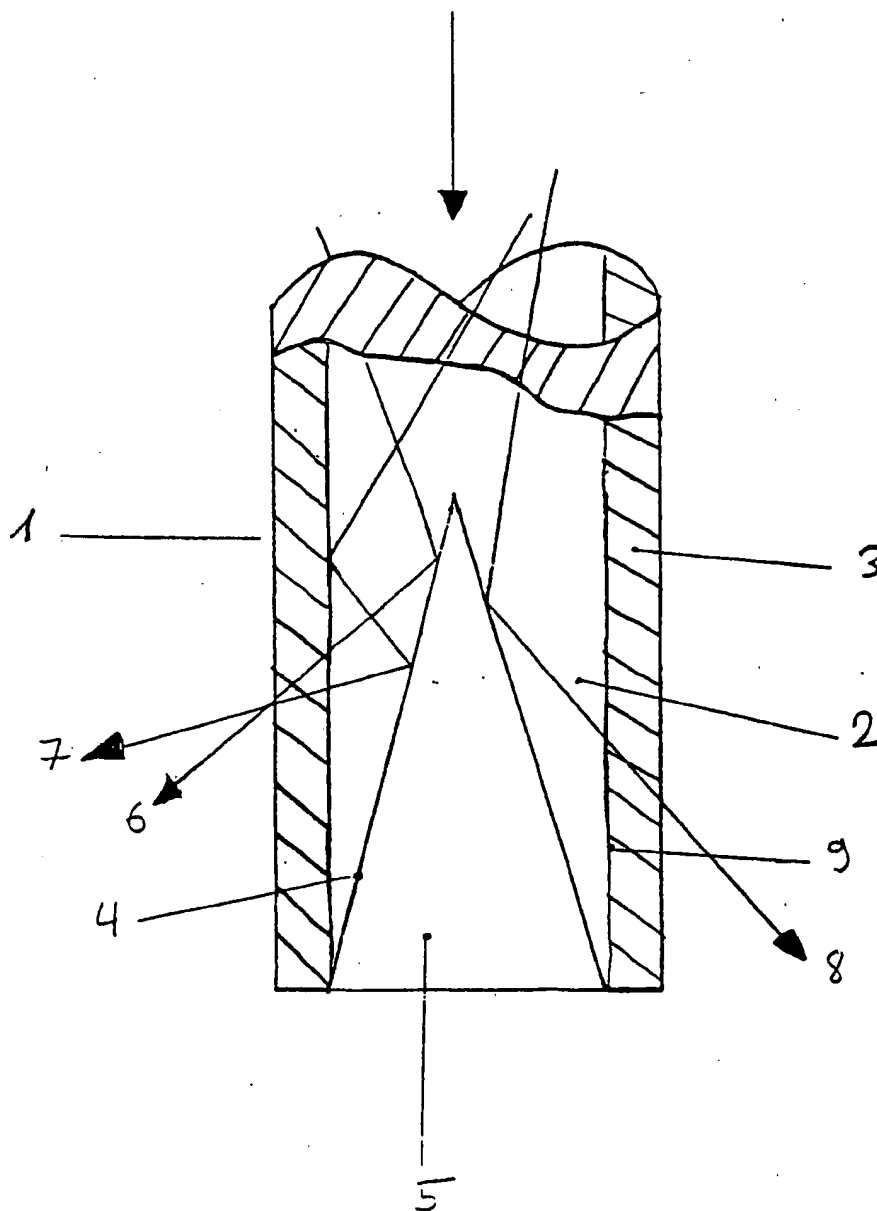


Fig. 1

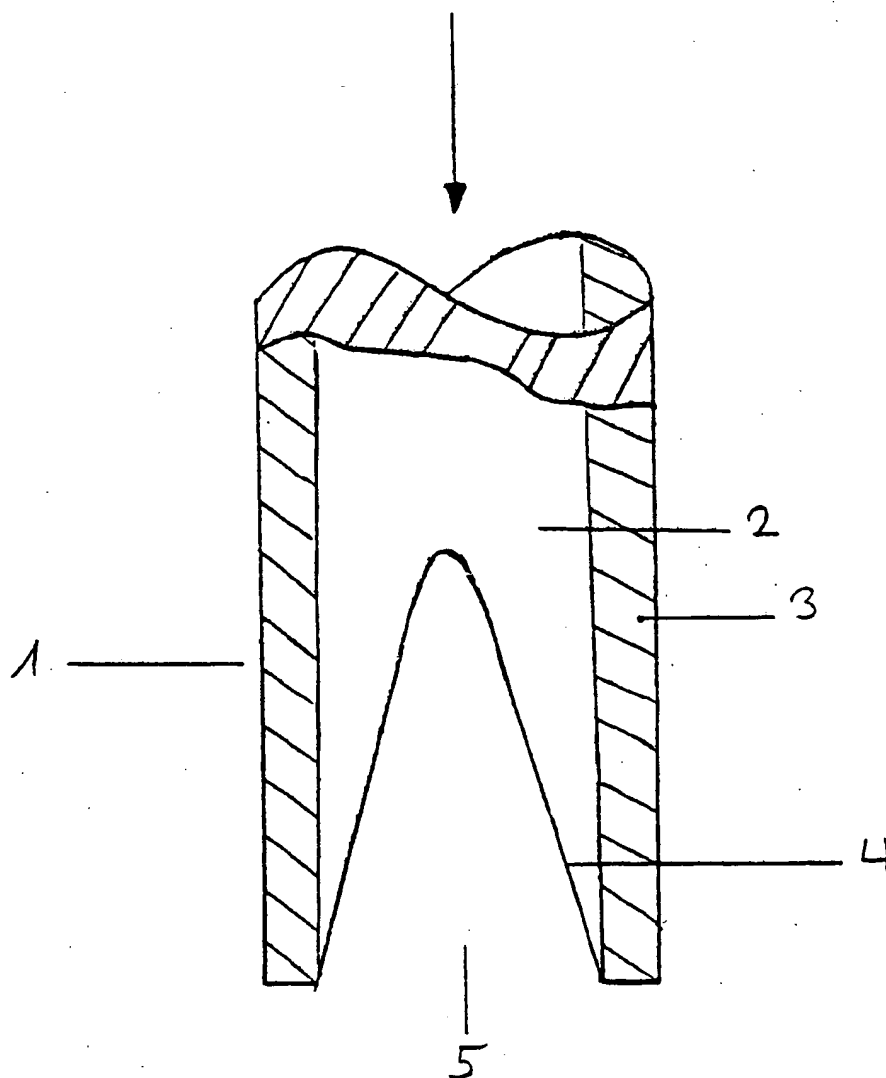


Fig. 2

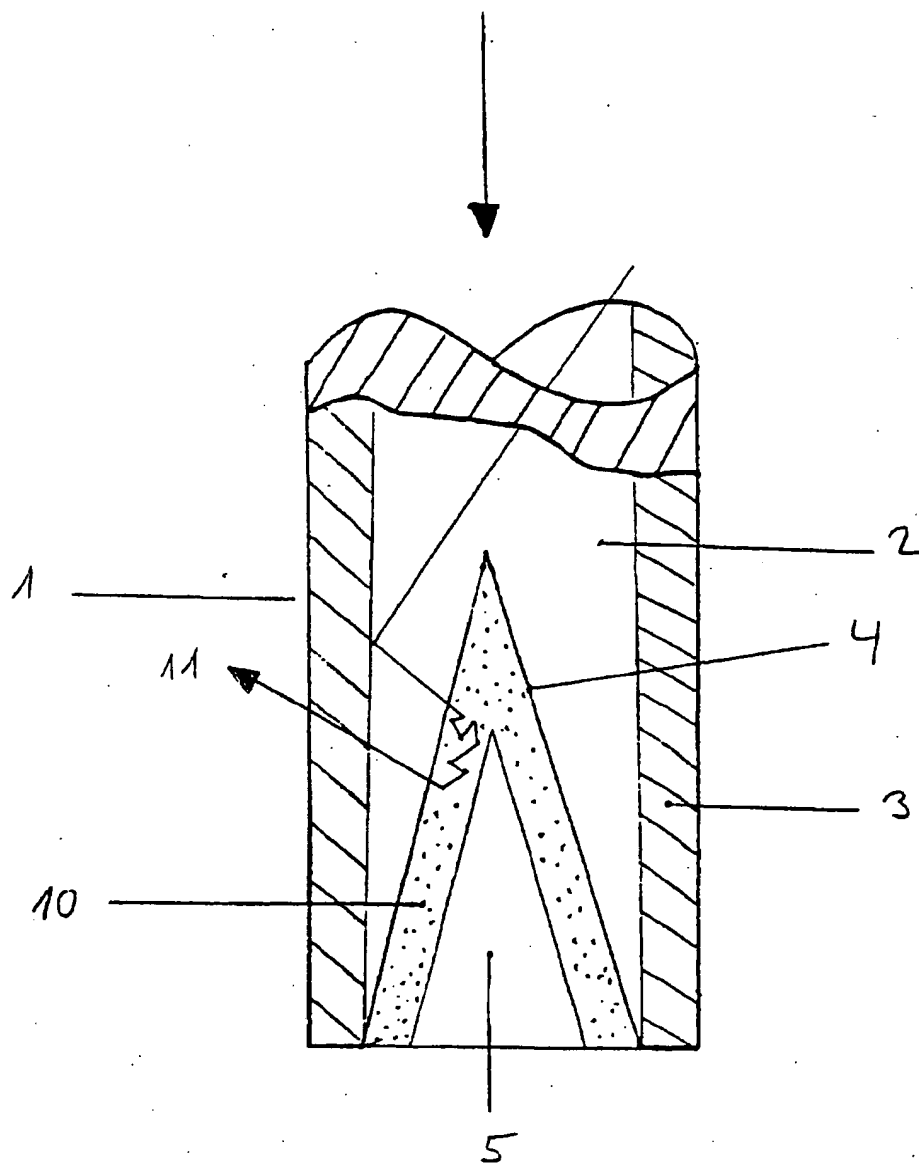


Fig. 3

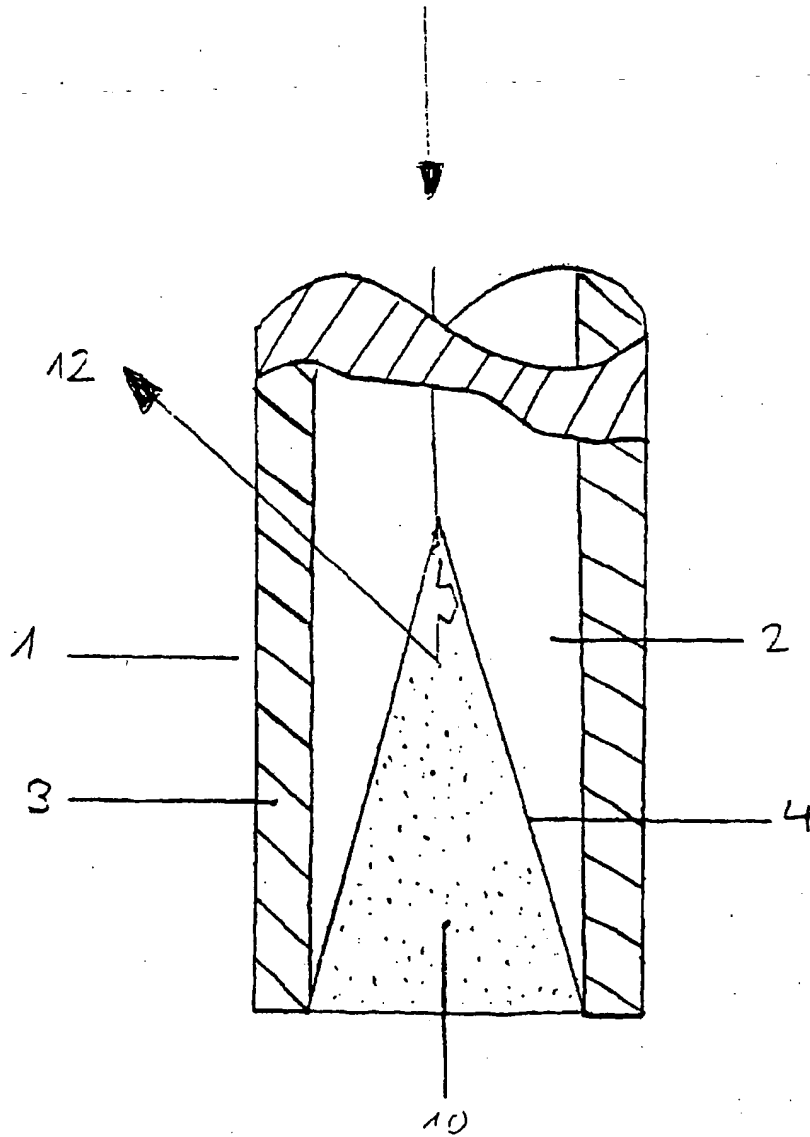


Fig. 4

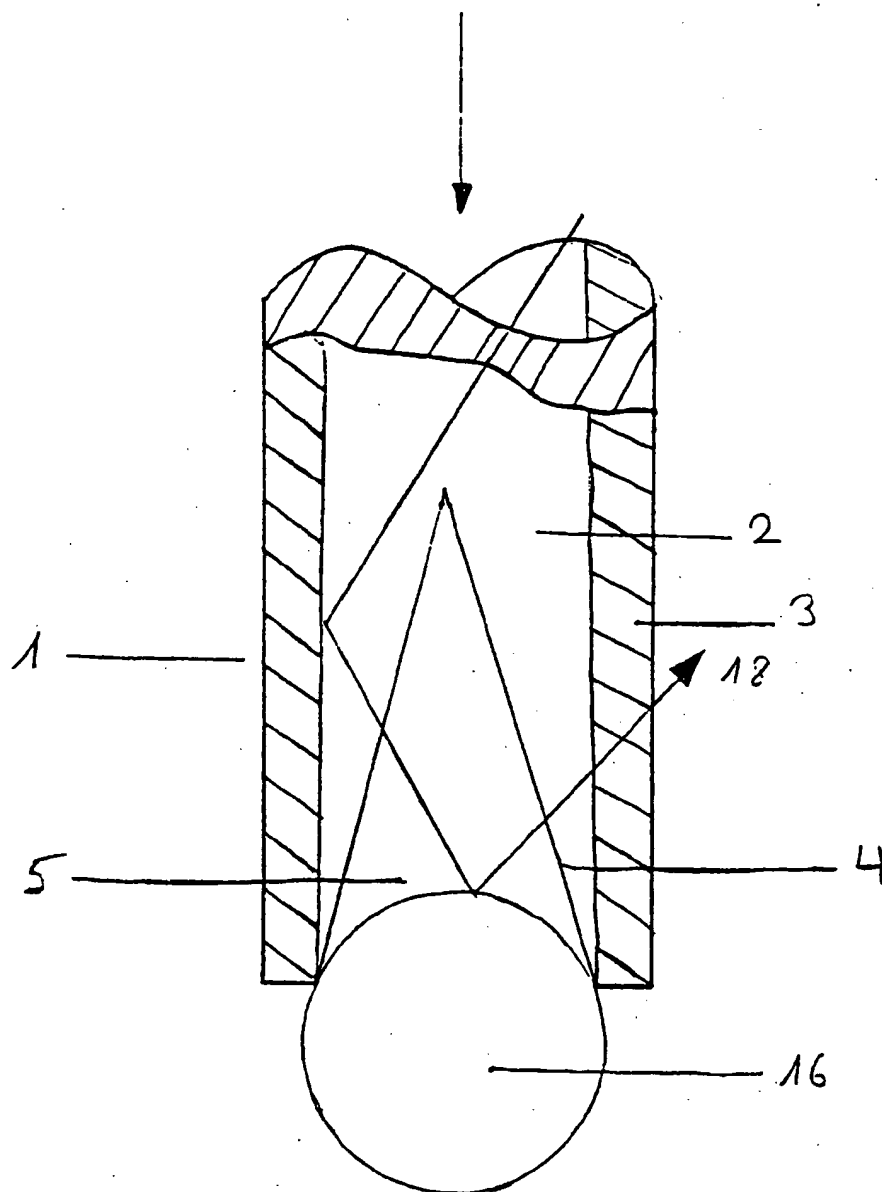


Fig. 5

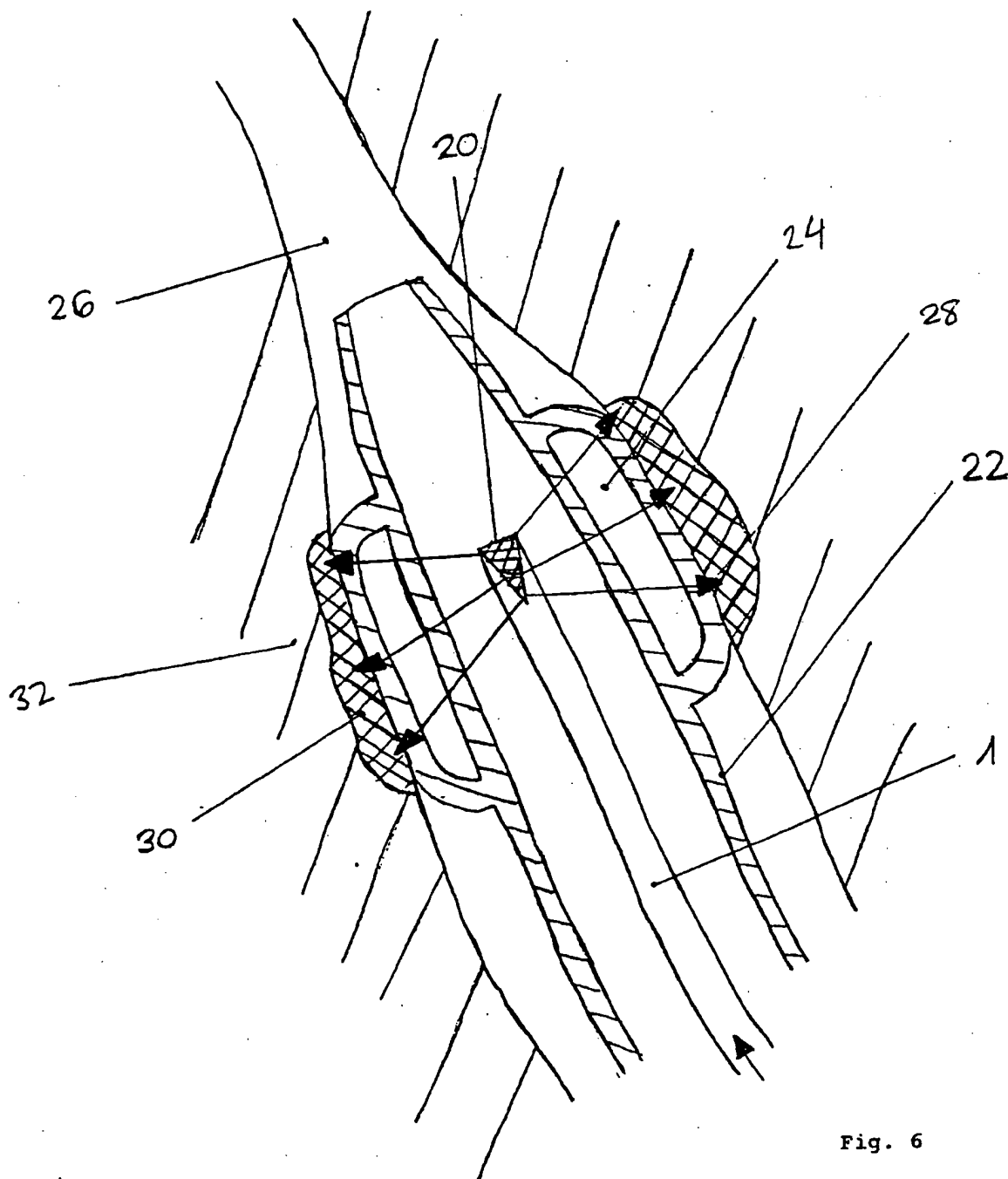


Fig. 6

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.